

2023 年度第 12 回（第 76 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024 年 3 月 4 日（月）14 時 00 分 ～ 16 時 00 分
- 開催場所：第一会議室（Web 会議）
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：2 件
（新規）
・C230014 整形外科
・C230015 循環器内科
- ……………（資料 I-1）

大江 啓介 医師
大竹 寛雅 医師
2. 重大な不適合報告：1 件
- ……………（資料 I-2）
3. 変更申請：12 件
- ……………（資料 I-3）
4. 定期報告：9 件
- ……………（資料 I-4）

II. 報告事項

- ・簡便な審査
- ……………（資料 II-1）
- ・事前確認不要事項
- ……………（資料 II-2）
- ・JRCT で公表された研究
- ……………（資料 II-3）

III. その他

委員の出席状況

委員の出欠状況						委員の位置づけ			出欠
	区分	委員名	所属	職名	構成要件の 該当性	規定 上	性別	内部・ 外部 の別	
1	委員長	小川 渉	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・総合内科学 分野	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	男	内部	出席
2	副委員長	南 博信	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	男	内部	出席
3		川本 篤彦	公益財団法人神戸医療産業 都市推進機構 医療イノベ ーション推進センター	センター 長	医学又は医療の専門 家	1 号	男	外部	出席
4		坂井 千秋	神戸市立医療センター中央 市民病院 臨床研究推進セ ンター	高難度研 究推進部 門長	医学又は医療の専門 家	1 号	女	外部	出席
5		山口 真依	神戸大学医学部附属病院看 護部	副看護部 長	医学又は医療の専門 家	1 号	女	内部	出席
6		内田 まや こ	同志社女子大学 薬学部 医療薬学科 臨床薬学教育研究センター	教授	医学又は医療の専門 家	1 号	女	外部	出席
7		丸山 英二	京都府立医科大学大学院医 学研究科	客員教授	臨床研究の対象者の 保護及び医学又は医 療分野における人権 の尊重に関して理解 のある法律に関する 専門家	2 号	男	外部	出席
8		茶谷 直人	神戸大学大学院 人文学研究科	准教授	生命倫理に関する識 見を有する者	2 号	男	外部	欠席
9		武田 高	NPO 法人アジアの新しい 風	理事	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	男	外部	欠席
10		鶴沢 公子	医療法人社団 坂田病院	事務員	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	女	外部	出席

●規定に記載のある下記の成立要件の確認の結果、会議は成立した。

成立要件 (下記すべて満たされることが必要)	左記の要件に係る委員の出席状況	各要件充足の可否
委員の過半数が出席していること。	委員 10 名中 8 名出席	当該要件を満たす
男性及び女性の委員がそれぞれ一人以上 含まれていること。	男性 4 名女性 4 名出席	当該要件を満たす
第 5 条第 1 項の各号（1 号～3 号）の委員 がそれぞれ 1 人以上含まれること。	1 号委員：6 名 2 号委員：1 名 3 号委員：1 名	当該要件を満たす
同一の医療機関（当該医療機関と密接な関 係を有する者を含む。）に所属するものが、 出席した委員の半数未満であること。	8 名の委員の出席者のうち、神戸大学 附属病院又は医学研究科の委員が合 計 3 名。それ以外の機関は、各 1 名。	当該要件を満たす
委員会の設置者の所属機関に所属しない 者が 2 人以上出席していること。	外部の委員が 5 名出席	当該要件を満たす

- 開催場所での出席が困難であるため、Web 会議システム（ZOOM）を用いて開催した。委員の出欠は、Web カメラで確認した。
- 審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第 81 条で規定されている者（当該委員会「規定」の第 9 条の 4 で規定））の該当者の有無の確認結果とその対応について
 - ・小川渉委員長が今回の変更申請の研究 C200002 の研究代表医師、変更申請の研究 C210019 の研究分担医師、また、変更申請の研究 C230010 の研究代表医師の藤井秀毅医師（腎臓内科）の所属する診療科の診療科長であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
 - ・南博信委員が今回の変更申請と定期報告の研究 C220004 の研究分担医師であるため、また、定期報告の研究 C220009 の研究代表医師であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
上記以外については、該当者はいないことを確認した。
- 小川委員長が審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長代行を務め、議事進行を行った。

◎オブザーバー

臨床研究推進センター所属の 4 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1.新規申請：2 件……………（資料 I -1）

①C230014 神戸大学医学部附属病院 整形外科 大江 啓介

（新規 受け取り年月日：2024 年 2 月 15 日）

研究課題名：炭酸ガスを利用した新規温熱機器の安全性を検討する単盲検、プラセボ対照研究

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：整形外科 大江 啓介 医師

（評価書を提出した技術専門員）

三田市民病院 岩倉 崇（対象となる疾患領域の専門家）

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。

申請者が退席した後、審議を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1 号委員より、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・2 号委員より、研究計画書の変更を検討するよう意見が出された。
- ・3 号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査

②C230015 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

(新規 受け取り年月日：2024年2月14日)

研究課題名：冠動脈疾患患者に対する FFRangio®の虚血診断能に関する多施設共同ランダム化試験 (ALL RISE 試験)

(研究責任医師等からの説明)

研究代表医師：循環器内科 大竹 寛雅 医師

(評価書を提出した技術専門員)

神戸大学医学部附属病院 乙井 一典 (対象となる疾患領域の専門家)

横浜市立大学 医学部 山本 紘司 (生物統計の専門家)

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。

申請者が退席した後、審議を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・2号委員より、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・3号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査

2. 重大な不適合報告：1件…………… (資料 I -2)

①C230007 神戸大学医学部附属病院 整形外科 松本 知之

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2024年2月16日)

研究課題名：人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対する Coolief 冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

3.変更申請……………（資料 I -3）

①C180070 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧

（実施計画変更 受け取り年月日：2024 年 2 月 22 日）

研究課題名：膵癌におけるインドシアニンググリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる
腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

②C180085 国立循環器病研究センター 心臓血管外科 松田 均

（実施計画変更 受け取り年月日：2024 年 2 月 6 日）

研究課題名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床
試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

③C180087 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

（実施計画変更 受け取り年月日：2024 年 2 月 13 日）

研究課題名：術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する
術後カルボプラチン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

④C200002 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 小川 渉

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年1月29日)

研究課題名：耐糖能異常（IGT）患者および軽症糖尿病患者に対するHYA投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験（小川委員長は審議に参加せず）

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について副委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑤C210017 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 溝渕 知司

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月22日)

研究課題名：人工呼吸管理を要するARDS患者に対しセボフルラン鎮静が与える影響を検討する探索的介入研究

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑥C210019 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月16日)

研究課題名：日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討（メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験）
(小川委員長は審議に参加せず)

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について副委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑦C220001 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月5日)

研究課題名：転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑧C220004 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 後藤 裕信

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月16日)

研究課題名：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (南委員は審議に参加せず)

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑨C220006 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田 武

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月19日)

研究課題名：局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑩C220012 神戸大学医学部附属病院 IVR センター 岡田 卓也

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月13日)

研究課題名：経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑪C230005 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 笥 康正

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年1月30日)

研究課題名：下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的 COX2 阻害薬含有ペーストを充填する安全性を評価する第Ⅰ相、非盲検、単群試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑫C230010 神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 藤井 秀毅

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年2月5日)

研究課題名：慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較による探索的臨床試験（小川委員長は審議に参加せず）

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について副委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

4.定期報告……………(資料I-4)

①C180013 神戸大学医学部附属病院 肝胆脾外科 小松 昇平

(定期報告 受け取り年月日 2024年2月9日)

研究課題名：肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

②C180015 神戸大学医学部附属病院 整形外科 深瀬 直政

(定期報告 受け取り年月日 2024年1月29日)

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

③C180037 神戸大学医学部附属病院 整形外科 原 仁美

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 1 月 30 日)

研究課題名：進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

④C180085 国立循環器病研究センター 心臓血管外科 松田 均

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 1 月 31 日)

研究課題名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑤C210007 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 2 月 16 日)

研究課題名：心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑥C220004 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 後藤 裕信

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 1 月 23 日)

研究課題名：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験（南委員は審議に参加せず）

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・ 1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑦C220005 神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 1 月 24 日)

研究課題名：消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スぺーサ併用高精度放射線療法の feasibility study

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・ 1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑧C220007 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 児玉 裕三

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 2 月 8 日)

研究課題名：食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・ 1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑨C220009 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

(定期報告 受け取り年月日 2024 年 2 月 15 日)

研究課題名：非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジシンプモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第 II 相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験（南委員は審議に参加せず）

事務局から審議資料全般について説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・ 1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからとも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

II. 報告事項

- ・ 簡便な審査・・・・・・・・（資料 II-1）
- ・ 事前確認不要事項・・・・・・・・（資料 II-2）
- ・ jRCT で公開された研究・・・・・・・・（資料 II-3）

III. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C230014	炭酸ガスを利用した新規温熱機器の安全性を検討する単盲検、プラセボ対照研究	神戸大学医学部附属病院	整形外科	大江 啓介	単独	特定	学内		
C230015	冠動脈疾患患者に対するFFRangio®の虚血診断能に関する多施設共同ランダム化試験(ALL RISE試験)	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	多施設	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C230007	人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対するCoolief冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	松本 知之	多施設	特定	学内		

変更申請

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	備考
C180070	膵癌におけるインドシアニングリーン(IGG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	福本 巧	多施設	非特定	学内	研究分担医師追加・削除(当院) 研究に関する問い合わせ先の変更 (阿見 勝也→中村 浩之)		
C180085	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	松田 均	単独	特定	学外	研究計画書改訂(2.6版→2.7版) ・研究運営委員会もしくは研究調整委員会の変更 ・統計解析責任者の変更(南 学→山本 晴子) ・研究分担医師の削除		
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	國久 智成	多施設	特定	学内	研究計画書 別紙1改訂(2.1版→2.2版) ・研究責任医師の交代(他施設) 研究分担医師追加・削除(他施設)		
C200002	耐糖能異常(IGT)患者および軽症糖尿病患者に対するHYA投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	小川 渉	多施設	特定	学内	統計解析計画書の新規作成		
C210017	人工呼吸管理を要するARDS患者に対しセボフルラン鎮静が与える影響を検討する探索的介入研究	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	溝渕 知司	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.6版→1.7版) 同意説明文書改訂(1.4版→1.5版) ・研究期間延長(～2026年3月31日→～2028年3月31日) ・モニタリング担当責任者交代(石田裕紀→山崎 純子)		
C210019	日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコスクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討(メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)	神戸大学医学部附属病院	総合内科	坂口 一彦	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(1.6版→1.7版) ・研究責任医師の交代(他施設) ・研究分担医師削除(他施設)		

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	備考
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野 雄造	多施設	特定	学内	研究計画書 別紙1改訂(6.0版→6.1版) 同意説明文書改訂(1.7版→1.8版) ・行政区の再編に伴う実施医療機関の住所変更 ・添付文書の改訂に伴う予測される副作用の変更 実施医療機関の管理者の変更(他施設)		
C220004	術前DCF療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	後藤 裕信	多施設	非特定	学内	研究計画書改訂(3.1版→3.2版) 同意説明文書改訂(4.1版→4.2版) ・研究責任医師の交代(他施設) 研究分担医師の削除(他施設)		
C220006	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	松田 武	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(2.3版→2.4版) 同意説明文書改訂(2.2版→2.3版) ・研究責任医師の交代(他施設) 研究分担医師の追加(他施設)		
C220012	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における兎径部止血押圧器具(リベルト)を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	IVRセンター	岡田 卓也	単独	非特定	学内	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) 同意説明文書改訂(1.1版→1.2版) ・研究責任医師の交代(岡田卓也→元津 倫幸)		
C230005	下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的COX2阻害薬含有ペーストを充填する安全性を評価する第I相、非盲検、単群試験	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	寛 康正	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) 同意説明文書改訂(1.1版→1.2版) ・登録期間延長(～2024年3月31日→～2024年9月30日) ・研究対象者の費用負担の変更		
C230010	慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較による探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腎臓内科	藤井秀毅	多施設	特定	学内	モニタリング手順書改訂(1.0版→2.0版) ・症例に関するモニタリングの修正		

定期報告

資料 I -4

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C180013	肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	小松 昇平	単独	特定	学内		
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	整形外科	深瀬 直政	単独	特定	学内		
C180037	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	原 仁美	単独	特定	学内		
C180085	大動脈離断術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	松田 均	単独	特定	学外		
C210007	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	法華 真衣	単独	非特定	学内		
C220004	術前DCF療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	後藤 裕信	多施設	非特定	学内		
C220005	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スプレーサ併用高精度放射線療法のfeasibility study	神戸大学医学部附属病院	放射線腫瘍科	佐々木 良平	単独	特定	学内		
C220007	食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	児玉裕三	単独	特定	学内		
C220009	非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンバモ酸塩またはベボタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第Ⅱ相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	多施設	特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	審査日	結果	備考
C210007	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	法華 真衣	単独	非特定	学内	変更申請	継続審査	2024/2/13	承認	
C230013	肝切除における術中超音波胆道造影法の利便性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	浦出 剛史	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2024/2/19	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	収受日	備考
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野 雄造	多施設	特定	学内	管理者の許可の有無の変更(県立広島病院)	2024/1/31	
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	中野 雄造	多施設	特定	学内	管理者の許可の有無の変更(広島市立北部医療センター安佐市民病院)	2024/2/20	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2024年3月4日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	公表日	備考
C230008	原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田根慎也	単独	特定	学内	2024/2/22	
C230011	代謝性機能障害に伴う脂肪肝(MAFLD)患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	栄養管理部	高橋路子	単独	特定	学内	2024/2/22	
C230012	キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器(VELYS)の有効性・安全性に関する前向きコホート臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	松本 知之	単独	特定	学内	2024/2/20	